

(19)



REPUBLIK
ÖSTERREICH
Patentamt

(10) Nummer:

AT 408 696 B

(12)

PATENTSCHRIFT

(21) Anmeldenummer: 9001/97
US97003347
(22) Anmeldetag: 11.03.1997
(42) Beginn der Patentdauer: 15.06.2001
(45) Ausgabetag: 25.02.2002

(51) Int. Cl.⁷: G01N 33/94
G01N 33/543, A61B 10/00,
B01L 3/00

(30) Priorität:
11.03.1996 US 613487 beansprucht.
(56) Entgegenhaltungen:
US 5119830A US 5368583A US 5352410A
WO 95/07659A EP 0634215A WO 94/06940A
US 4873193A FR 2581194A

(73) Patentinhaber:
AMERICAN BIO MEDICA CORPORATION
12503 ANCRAMDALE (US).
(72) Erfinder:
CIPKOWSKI STAN
ANCRAMDALE (US).

(54) VORRICHTUNG ZUM SAMMELN, TESTEN UND VERSENDEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITS-
PROBEN

AT 408 696 B

(57) Ein Drogenmißbrauch-Analysenkoffer (10) weist ein transparentes, becherförmiges Behältnis (11) zum Aufnehmen einer zu testenden Fluidprobe auf, und das offene obere Ende (14) des Behältnisses ist durch eine Verschlußkappe (22), die auf dem offenen Ende sitzt, verschlossen. In der Verschlußkappe (22) ist ein Schlitz (19) vorgesehen, um eine Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) aufzunehmen, die eine Mehrzahl von Immunoassay-Teststreifen (26-30) daran aufweist, mit visuellen Endpunkten, um das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer bestimmten Droge anzuzeigen. Das Behältnis ist mit einem zweiten Deckel (15) versehen, der massiv und ohne Schlitz ist, um das Behältnis zu verschließen und zu versiegeln, wenn eine Probe darin zu transportieren ist.

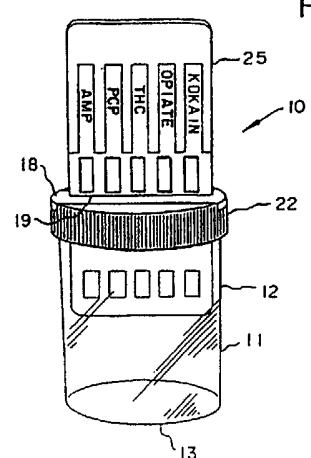


FIG. 1

Die Erfindung betrifft einen Drogenmißbrauch-Analysenkoffer.

Für die Zwecke der Vereinigten Staaten von Amerika ist dies eine Teilfortführungsanmeldung der US-Patentanmeldung Serial No. 08/613,487, am 11. März 1996 eingereicht.

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Test-Kit bzw. einen Analysenkoffer zum Sammeln und Testen von Urinproben für mißbräuchlich verwendete Drogen und anschließende Versendung der Proben, genauer auf einen solchen Analysenkoffer, mit einem becherförmigen Behältnis und einer Testkarte zum visuellen Anzeigen des Vorhandenseins bestimmter mißbräuchlich verwendeter Drogen.

Die erhöhte Verfügbarkeit und Verwendung von Mißbrauchdrogen durch die allgemeine Bevölkerung hat Auftraggeber, Regierungsstellen, Sportgruppen und andere Organisationen veranlaßt, Drogen-Screening bzw. Drogen-Überprüfung zu verwenden, einmal als Beschäftigungsbedingung und zum anderen, um die Sicherheit am Arbeitsplatz aufrechtzuerhalten. Typische Drogen-Screening-Tests werden zu dem Zweck durchgeführt, auf einer qualitativen Grundlage das Vorhandensein von Drogen in einer Körperflüssigkeit, bei der es sich um Urin handeln kann, schnell zu identifizieren. Eine vollständige Analyse der Probe kann dann in einem Labor durchgeführt werden, aber nur, wenn die vorläufigen Screening-Ergebnisse positiv sind. Mehr und mehr finden solche Drogen-Screenings an Ort und Stelle oder am Arbeitsplatz statt und werden allgemein durch testende Personen durchgeführt, die im allgemeinen fachlich nicht ausgebildet sind, wie beispielsweise Labor-Fachkräfte. Daher ist es wichtig, daß das Drogen-Screening-Verfahren einfach, aber doch zuverlässig ist. Ferner muß der Test-Apparat so beschaffen sein, daß den testenden Personen die Möglichkeit gegeben wird, jeden Kontakt mit der Fluidprobe, die getestet wird, zu vermeiden.

Verschiedene Formen von Vorrichtungen sind vorgeschlagen worden zur Sammlung und Aufnahme von Körperflüssigkeiten, wie beispielsweise Urin, die sich als lästig bei der Handhabung erwiesen haben, da sie eine Anzahl separater Schritte mit sich bringen. Anfänglich wurde die Probe gesammelt, und mehrere zusätzliche Schritte waren dann erforderlich, um die Urinprobe zu einer Analysevorrichtung zu transportieren. Dieses Mehrfach-Schritt-Verfahren verlangte die manuelle Handhabung des Spezimens durch verschiedene Vorrichtungen hindurch, und die Verwendung solcher Transportvorrichtungen brachte unausweichlich ein Verschütten mit sich, was eine Verunreinigung der testenden Person und der Umgebung zur Folge haben kann. Darüber hinaus verweigerten Nichtfachleute, welche die Screening-Tests bei Urinproben durchführen, in irgendeinen Kontakt mit der Urinprobe zu kommen, und sogar die Handhabung der Probe selbst.

Viele der bekannten Testvorrichtungen waren dadurch ziemlich kompliziert, daß sie ein Behältnis für das Spezimen einschlossen, und folglich war es notwendig, das Spezimen oder zumindest einen Anteil davon, in einen anderen Sektor des Behältnisses zu befördern, um den Test durchzuführen. Dieser Transport des Spezimens erforderte kräftiges Schütteln des Behältnisses oder Umdrehen des Behältnisses, um das Fließen des Spezimens in einen Testsektor zu veranlassen. Daher war es notwendig, die Behältnisse unter solcher Bedingung auslaufsicher zu machen, und die Ergebnisse waren eine komplizierte und kostspielige Behältnisstruktur.

Ferner enthielten die Behältnisse die Struktur, mittels derer Reagenzstreifen in einem Testsektor des Behältnisses befestigt waren; durch die Struktur war es auch möglich, daß die Flüssigkeitsprobe in den Testsektor floß in Kontakt mit den Reagenzstreifen. Eine solche Befestigung der Reagenzstreifen hatte außerdem eine Komplizierung der Struktur des Behältnisses zur Folge, da es auch notwendig war, daß Vorkehrungen getroffen wurden, die Reagenzstreifen von außerhalb des Behältnisses zu sehen. Dies wurde im allgemeinen dadurch erreicht, daß ein transparentes Fenster oder irgendeine andere Befestigung der Reagenzstreifen vorgesehen wurde, um für das testende Personal sichtbar zu sein.

Es ist daher die Hauptaufgabe der vorliegenden Erfindung, eine vereinfachte und kostenniedrige Vorrichtung zum Sammeln und Testen von Körperfluidproben, insbesondere Urin, für mißbräuchlich verwendete Drogen und die anschließende Versendung der Proben, vorzusehen.

Es ist ein zusätzliches Ziel der vorliegenden Erfindung, eine solche Vorrichtung vorzusehen, die ein geschlossenes Behältnis zur Aufnahme einer Urinprobe einschließt, das eine solche Verschlußstruktur hat, daß eine Testkarte, die eine Mehrzahl von Teststreifen daran aufweist, in das Behältnis eingebracht werden können, so daß die Teststreifen mit der Urinprobe in Kontakt gelangen.

Es ist ein weiteres Ziel der vorliegenden Erfindung, eine Testkarte vorzusehen mit einer Mehr-

zahl von Immunoassay-Teststreifen daran, wobei jeder Streifen für eine bestimmte mißbräuchlich verwendete Droge verantwortlich ist und einen visuellen Endpunkt hat, um das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer bestimmten Droge anzuzeigen.

Die Ziele der vorliegenden Erfindung werden erreicht und die Nachteile des Standes der Technik werden durch einen Drogenmißbrauch-Analysenkoffer gemäß der vorliegenden Erfindung beseitigt, der aus einem becherförmigen, transparenten Behältnis, mit einem offenen oberen Ende, einer Verschlußkappe, mit einem diametral angeordneten Schlitz darin und einer Testkarte mit einer Mehrzahl von visuellen Anzeige-Teststreifen parallel zueinander an einer Seite davon angeordnet, wobei jeder Streifen eine bestimmte Mißbrauchdroge anzeigt und die Testkarte eine solche Breite und Dicke aufweist, daß ein Ende der Testkarte durch den Schlitz hindurch einschiebbar ist, besteht.

Das offene Oberteil des Behältnisses besitzt einen Verschlußdeckel oder eine Verschlußkappe, und in der Verschlußkappe befindet sich ein diametraler Schlitz. Der Schlitz weist eine solche Größe auf, daß er eine Testkarte aufzunehmen vermag, an der mehrere Immunoassay-Teststreifen parallel zueinander an einer Seite angebracht sind und jeder Teststreifen für eine bestimmte mißbräuchlich verwendete Droge verantwortlich ist. Die Testkarte ist durch den Schlitz einschiebbar, so daß ein Ende in die Urinprobe bis auf eine vorbestimmte Tiefe eingetaucht wird, wodurch die visuellen Ergebnisse jedes Teststreifens durch die transparente Wandung des Behältnisses sichtbar werden, ohne die Testkarte aus dem Behältnis zu entfernen, so daß das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer bestimmten mißbräuchlich verwendeten Droge in der Urinprobe angezeigt wird. Wenn sich die Probe als "positiv" erweisen sollte, indem das Vorhandensein einer Droge in dem Urin angezeigt wird, dann ist es notwendig, die Probe einem zertifizierten Labor zu übersenden zur bestätigenden Untersuchung.

Für diesen Zweck enthält der Drogenmißbrauch-Analysenkoffer gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung weiters eine massive zweite Verschlußkappe, die über dem offenen Ende des Behältnisses positionierbar ist. Die zweite Verschlußkappe ist ohne Schlitz vorgesehen und kann auf das offene Ende des becherförmigen Behältnisses aufgeschraubt werden. Die Testkarte wird aus dem Behältnis entfernt, die massive Verschlußkappe wird aufgeschraubt, um das Behältnis zu verschließen, und das Behältnis ist dann versandfertig zu einem Labor hin.

Wie oben beschrieben, betrifft die Erfindung auch eine Drogenmißbrauch-Analysenvorrichtung zum Sammeln und Testen einer Urinprobe.

Erfindungsgemäß ist diese Testvorrichtung aus einem becherförmigen, transparenten Behältnis mit einem offenen oberen Ende, einer ersten Verschlußkappe, mit einem diametral angeordneten Schlitz darin und einer massiven zweiten Verschlußkappe.

Auf das offene obere Ende wird ein Verschlußdeckel geschraubt, der mit einem Schlitz darin versehen ist, um eine Testkarte aufzunehmen. Eine massive zweite Verschlußkappe, die über das äußere Ende des becherförmigen Behältnisses geschraubt wird, ist vorgesehen, um das Behältnis zu verschließen und um den sicheren Versand einer Flüssigkeitsprobe darin zu ermöglichen.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß die Drogenmißbrauch-Analysenvorrichtung weiters einen entfernbaren Klebestreifen über dem genannten Schlitz aufweist, der als Versiegelung für die Vorrichtung angebracht ist.

Die Erfindung betrifft auch eine Mehrfach-Drogen-Testkarte für mißbräuchlich verwendete Drogen.

Erfindungsgemäß ist vorgesehen, daß sie aus einem dünnen flachen Bauteil, in der Größe und Gestalt einer Geschäftskarte und mit einer ersten Seite, an die eine Mehrzahl von Immunoassay-Teststreifen mit visuellen Endpunkten, Seite an Seite parallel zueinander innerhalb der Kontur des genannten flachen Bauteils angeklebt sind, wobei zumindest Teilstücke davon exponiert sind, besteht.

Jeder Teststreifen ist reaktiv, um eine visuelle Anzeige, in Reaktion auf eine bestimmte mißbräuchlich verwendete Droge, vorzusehen. Diese Testkarte sorgt daher für die gleichzeitige Ermittlung von Mehrfach-Analyten.

Eine weitere Ausführungsform der Erfindung kann darin bestehen, daß die genannten Teststreifen in der genannten ersten Seite jeweils eingelassen sind, wodurch es möglich ist, mehrere unterschiedliche Teststreifen auf einer einzigen Karte nebeneinander zu fixieren.

Weiters kann vorgesehen sein, daß die genannten Teststreifen parallel zu der längeren

Abmessung des genannten flachen Bauteils angeordnet sind, was den Vorteil mit sich bringt, einen längeren Testbereich zur Verfügung zu haben.

Eine weitere Variante der Erfindung kann darin bestehen, daß eine Mehrzahl beabstandete, parallele Schlitze an der ersten Seite vorgesehen sind und daß die Teststreifen in diesen Schlitzen 5 sitzen.

Die Schlitze ermöglichen den freien Zutritt der Probenflüssigkeit auf die Teststreifen.

In weiterer Ausbildung der Erfindung können die exponierten Teilstücke der genannten Teststreifen einwärts der ersten Seitenoberfläche eingelassen sein, wodurch ein besonders guter Halt 10 der Teststreifen gewährleistet ist.

Eine weitere Variante der Erfindung kann darin bestehen, daß das dünne, flache Bauteil drei 15 laminierte Blätter aufweist, wobei eines dieser Blätter ein Stützblatt bildet, ein zweites der Blätter eine Mehrzahl parallele Schlitze darin aufweist, in denen die genannten Teststreifen aufgenommen sind, und ein drittes der Blätter beabstandete, parallele Schlitze darin aufweist, die den Teststreifen entsprechen, wobei die Blätter aneinander geklebt sind, so daß die ersten und dritten Blätter das zweite Blatt dazwischen sandwichartig einschließen.

Dies ermöglicht das Ausbilden von Testkarten, bei denen zweckdienliche Test- und Probeteilstücke der Teststreifen durch Öffnungen hindurch exponiert sind.

Bei einer weiteren Ausführungsform der Erfindung kann das dünne, flache Bauteil vordere und hintere Oberflächen und eine Dicke aufweisen, die im wesentlichen der Dicke der Teststreifen entspricht, wobei Schlitze in dem dünnen, flachen Bauteil vorgesehen sind, um die Teststreifen darin 20 aufzunehmen, daß ein zweites dünnes, flaches Bauteil, an die hintere Oberfläche des dünnen, flachen Bauteils angeklebt ist, und ein drittes dünnes, flaches Bauteil an die vordere Oberfläche des dünnen, flachen Bauteils angeklebt ist, wobei Öffnungen in dem dritten dünnen, flachen Bauteil vorgesehen sind, die Probe und Testteilstücke jedes der Teststreifen exponieren.

Auf diese Weise läßt sich eine für den Gebrauch sehr zuverlässige Testkarte herstellen.

Eine weitere Rationalisierung der Herstellung kann erreicht werden, wenn gemäß einer weiteren Ausbildung der Erfindung die zweiten und dritten dünnen, flachen Bauteile ein einziges Materialblatt mit einer Faltung darin aurweisen und um das erste dünne, flache Bauteil herum gefaltet sind.

Weiters kann vorgesehen sein, daß die zweiten und dritten dünnen, flachen Bauteile dünner als das erste dünne, flache Bauteil sind. Eine Ausgestaltung dieser Art ermöglicht eine bessere Benutzung der Teststreifen mit der Probenflüssigkeit.

In weiterer Ausbildung der Erfindung kann die Testkarte ein unteres Ende aufweisen und die Teststreifen können Enden aufweisen, die von dem unteren Ende nach außen vorragen. Auf diese 30 Weise stehen die in die Probenflüssigkeit eingetauchten freien Enden in einem sehr guten Kontakt mit derselben, wodurch die Genauigkeit der Anzeige erhöht wird.

Schließlich kann in weiterer Ausbildung der Erfindung vorgesehen sein, daß sie weiters ein Deckblatt aufweist, das die erste Seite des genannten dünnen, flachen Bauteils und die Teststreifen abdeckt, wobei Öffnungen in dem Deckblatt vorgesehen sind, die Teilstücke der Teststreifen 40 exponieren. Die Teilstücke wirken als Testfenster, durch welche hindurch die Testergebnisse, wie durch die Teststreifen angezeigt, sichtbar sind.

Andere Ziele und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden anhand der nachfolgenden Beschreibung in Verbindung mit den zugehörigen Zeichnungen, die exemplarisch sind, deutlich, und zwar ist

45 Fig. 1 eine perspektivische Darstellung des Drogenmißbrauch-Analysenkoffers gemäß der vorliegenden Erfindung, die allgemein das Behältnis zeigt, wobei die Testkarte in die Testposition in dem Behältnis durch einen Schlitz in dem Deckel hindurch teilweise eingeschoben ist;

50 Fig. 2 eine in Einzelteile aufgelöste perspektivische Darstellung des Behältnisses gemäß der vorliegenden Erfindung zum Sammeln und Testen einer Fluidprobe, die das Behältnis, einen Deckel mit einem Schlitz, der mit einer entfernbaren Klebeversiegelung abgedeckt ist, sowie eine zweite massive Verschlußkappe allgemein dargestellt;

Fig. 3 eine Draufsicht auf die Testseite einer Testkarte gemäß der vorliegenden Erfindung;

Fig. 4 eine Draufsicht auf die Rückseite der in Fig. 3 dargestellten Testkarte;

55 Fig. 5 ein End-Aufriß der in Fig. 3 dargestellten Testkarte;

- Fig. 6 eine Schnittansicht nach der Linie VI-VI der Fig. 3;
 Fig. 7 eine Draufsicht auf die geöffnete zweistückige Testkarte, bevor sie umgefaltet wird, um die in den Fig. 3 bis 6 dargestellte Testkarte zu bilden;
 Fig. 8 eine Draufsicht auf die Testseite einer Modifikation der Testkarte;
 5 Fig. 9 eine Draufsicht auf eine andere Modifikation der Testkarte;
 Fig. 10 eine Schnittansicht nach der Linie X-X der Fig. 9;
 Fig. 11 eine Draufsicht auf die Testseite einer weiteren Modifikation der Testkarte;
 Fig. 12 eine Draufsicht auf die mittlere Schicht der Testkarte der Fig. 11, welche einen Teststreifen in einem Schlitz davon zeigt;
 10 Fig. 13 eine Draufsicht auf die Rückseite der Testkarte der Fig. 11;
 Fig. 14 eine Schnittansicht nach der Linie XIV-XIV der Fig. 11.

Wie aus den Fig. 1 und 2 ersichtlich, ist ein Drogenmißbrauch-Analysenkoffer gemäß der vorliegenden Erfindung allgemein mit (10) angegeben und weist ein becherförmiges, transparentes Testbehältnis oder einen Testbecher (11) auf, mit einer zylindrischen Seitenwandung (12), einem geschlossenen Boden (13) und einem offenen Oberteil (14). Die zylindrische Wandung (12) kann eine leichte Verjüngung aufweisen oder gerade sein.

Das offene Ende (14) des Testbechers (11) ist mit Außengewinde (21) versehen, auf dem ein äußerer Verschlußdeckel oder eine Verschlußkappe (22) sitzt, welche mit entsprechendem Innen-gewinde versehen ist, das in der Zeichnung nicht dargestellt ist. Der Deckel (22) hat eine kreisförmige obere Oberfläche (23), wobei von der Peripherie davon eine zylindrische Wandung (24) abhängt, an deren innerer Oberfläche Innengewinde vorgesehen ist. Die Deckeloberfläche (23) hat einen diametralen Schlitz (19) darin, ausgestaltet, um eine Testkarte aufzunehmen, wie nachfolgend beschrieben wird. Es ist auch ein massiver Deckel oder eine massive Kappe (15) vorgesehen, die in Größe und Gestalt dem Deckel (22) ähnlich ist, aber massiv oder ohne Schlitz ist, so daß die Deckel (15, 22) an dem offenen Ende (14) des Testbechers (11) untereinander austauschbar befestigt werden können. Während des Versands ist der Deckel (15) im allgemeinen an dem Boden des Testbechers angebracht. Ein Temperaturstreifen (16) ist an der unteren Seitenwand des Testbechers befestigt, um auf die Temperatur der Testprobe innerhalb eines Testbechers zu reagieren.

30 Eine Testkarte (25), die das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein irgendeiner der fünf verschiedenen mißbräuchlich verwendeten Drogen anzeigen wird, ist in Fig. 1 dargestellt, in den Schlitz (19) in der Verschlußkappe (22) eingeschoben, und mit weiteren Einzelheiten in den Fig. 3 bis 6. Die Testkarte ist vom Mehrfach-Drogen-Typ, dadurch, daß Teststreifen für fünf verschiedene mißbräuchlich verwendete Drogen an der Testkarte angebracht sind. Die Teststreifen (26 bis 30) sind parallel zueinander an einer Testseite (31) der Testkarte voneinander beabstandet. Diese Teststreifen zeigen das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein der folgenden spezifischen, mißbräuchlich verwendeten Drogen an: PCP, Kokain, Amphetamine (AMP), Marihuana (THC) und Opiate. Die Teststreifen (26 bis 30) können von dem Typ sein, wie durch Bionike, South San Francisco, California, USA, Phamatech, San Diego, California, USA, und Arista Biological, Bethlehem, Pennsylvania, USA, hergestellt. Solche Teststreifen werden gekennzeichnet als Immunoassay-Streifen und verwenden kolloidale Goldchemie. Jeder Teststreifen wird bis zu einer maximalen Linie, mit (32) bezeichnet, eingetaucht, und die Ergebnisse des Tests werden in einem Testbereich, mit (33) angegeben, abgelesen. Eine blaue Linie in dem Testbereich zeigt positiv oder das Vorhandensein der bestimmten Droge in der Testprobe an.

45 Die Teststreifen sind in Schlitten in der Karte tatsächlich eingelassen, so daß Teilstücke der Teststreifen über die Testoberfläche (31) der Karte vorragen, wie aus Fig. 5 ersichtlich ist. Die Testkarte kann aus zwei Schichten (34, 35) geformt sein, wie aus Fig. 7 ersichtlich ist, und diese Schichten wiederum sind aus einem einzigen Streifen geformt, mit einer Umbiegung oder Faltung (36). Die Schicht (35) ist mit einer Mehrzahl von ausgestanzten Schlitten (37) geformt, die gestaltet 50 und bemessen sind, jeden der Teststreifen aufzunehmen. Somit werden bei der Fabrikation einer Testkarte zwei Teilstücke (34, 35) am Ende (36) umgefaltet und aneinander geklebt. Die Teststreifen werden dann in den Schlitten plaziert, wie in Fig. 6 dargestellt, und jeder der Teststreifen wird an die Oberfläche des ersten Teilstücks (34) geklebt, an welche das zweite Teilstück (35) gefaltet worden ist.

55 Es liegt auch innerhalb des Umfangs dieser Erfindung, diese Testkarte aus zwei separaten

oder individuellen Schichten (34, 35) vorzusehen, die dann zusammengeklebt, und die Streifen in den Slitzen fixiert werden, wie oben beschrieben.

Um einen Drogenmißbrauch-Test durchzuführen unter Verwendung der Testkarte gemäß der vorliegenden Erfindung, muß eine Person, die getestet wird, zuerst ein Urinspezimen in den transparenten Testbecher (11) liefern. Die Menge des Spezimens, das geliefert wird, muß so sein, daß ein Einschieben der Testkarte bis etwa zu der mit (32) angegebenen maximalen Linie möglich wird. Es ist auch möglich, Füll-Linien an der Wandungsoberfläche des Testbehältnisses vorzusehen.

Der Testbecher mit einer genügenden Menge des Testspezimens darin wird dann dadurch geschlossen, daß die Verschlußkappe (22) auf das Oberteil des Testbechers aufgeschraubt wird. Die Verschlußkappe (22) ist mit einem leicht entfernbar Klebeversiegelungsstreifen (18) versehen, der über dem Schlitz (19) plaziert ist. Somit wird, wenn das Behältnis mit dem Testspezimen der Person, die den Test durchführt, überbracht wird, der Schutzstreifen (18) entfernt, und die Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) wird in den Schlitz eingebracht, so daß der Boden der Testkarte auf dem Boden des Testbechers aufliegt. Fünfzehn [15] ml des Spezimens werden sicherstellen, daß das Spezimen nicht über die maximale Füll-Linie (32) hinausgeht. Die Testkarte bleibt dann mindestens drei Minuten an ihrem Platz, und die Ergebnisse des Tests können an jedem individuellen Teststreifen durch die transparente Wandung des Behältnisses hindurch abgelesen werden. Wenn eine blaue Linie an irgendeinem der Teststreifen erscheint, zeigt dies somit positiv und das Vorhandensein jener bestimmten mißbräuchlich verwendeten Drogen in dem Testspezimen an. Wenn keine solche blaue Linie erscheint, dann wird das Nichtvorhandensein jeder der fünf mißbräuchlich verwendeten Drogen bei dem Spezimen angezeigt. Bei einem solchen negativen Ergebnis werden die Urinprobe und das Behältnis abgelegt.

Wenn die Ergebnisse des Tests positiv sind, ist es jedoch vorzuziehen, das Spezimen einem zertifizierten Labor zu übersenden, für eine bestätigende Analyse durch spezifischere Untersuchungsmethoden, wie beispielsweise Gaschromatographie oder Massenspektrometrie. Um die Probe in dem Behältnis zu versenden, wird die Verschlußkappe (22) entfernt, und der massive Deckel (15) wird auf das offene Ende des Behältnisses fest aufgeschraubt.

In Fig. 8 ist mit (40) eine Modifikation der Testkarte, wie oben beschrieben, dargestellt, und sie ist ähnlich aufgebaut mit zwei Schichten, aber sie ist auch mit einer dritten oder oberen Schicht (41) versehen, die an die zwei Schichten angeklebt wird und die Teststreifen abdeckt. Die dritte Schicht (41) ist mit einer Öffnung (42) versehen, durch welche hindurch die Test- und Kontroll-Linien sichtbar sind. Bei dieser Modifikation sind jene Teilstücke der Schichten unter der maximalen Füll-Linie (32) entfernt, so daß die Teststreifen (26 bis 30) über ein unteres Ende (43) der verkürzten Testkarte hinaus vorragen. Ansonsten funktioniert diese Testkarte in genau der gleichen Weise, wie oben beschrieben.

Eine Modifikation der Testkarte (44) ist in Fig. 9 dargestellt. Bei dieser Modifikation sind die Teststreifen abgedeckt, aber die zweckdienlichen Test- und Probe-Teilstücke der Teststreifen sind durch die Öffnungen hindurch exponiert. Die Testkarte (44) weist eine mittlere Schicht aus Styrol auf, die eine Dicke von 1,25 mm aufweist, entsprechend der oder etwas größer als die Dicke der Teststreifen, und es sind Schlitze in der mittleren Schicht vorgesehen, um die Teststreifen aufzunehmen. Die oberen und unteren Flächen der mittleren Schicht (45) sind durch eine untere Schicht (46) und eine obere Schicht (47) abgedeckt, die aus einem einzigen Materialstück hergestellt sein können, bei (48 und 49) doppelt gefalzt, um so um die mittlere Schicht (45) herum in der Weise, wie in Fig. 9 dargestellt, umgeschlagen zu sein. Die oberen und unteren Schichten können aus einem dünnen Vinylblatt oder aus mit Kunststoff überzogenem Karton vorgesehen sein. Die obere Schicht (47) ist mit mehreren Testfenstern (50) versehen, durch welche hindurch die Testergebnisse, wie durch die Teststreifen angezeigt, sichtbar sind. An dem unteren Ende der Karte sind Probe-Öffnungen (51) vorgesehen, durch welche hindurch es dem flüssigen Testspezimen ermöglicht wird, die absorbierenden oder Probe-Teilstücke der Teststreifen zu berühren.

50 In den Fig. 11 bis 14 ist eine Modifikation der Testkarte (44) dargestellt, bei der die Karte aus drei separaten Schichten hergestellt ist, die dann laminiert werden. Die unteren und oberen Schichten (46, 47) sind aus einem dünnen Vinylblatt hergestellt, mit einer Dicke von 0,33 mm, und die mittlere Schicht (45) ist aus Styrol hergestellt, mit einer Dicke von etwa 1,25 mm. Die obere Schicht (47) weist in ähnlicher Weise die Testöffnungen oder Testfenster (50) und die Probe-Öffnungen (51) auf, und die untere Schicht (46) ist massiv, wie dargestellt.

Die mittlere Schicht (45) ist mit einer Mehrzahl sich longitudinal erstreckender Schlüsse (52) versehen, und ein Teststreifen (53) befindet sich in jedem dieser Schlüsse, wie dargestellt. Der Teststreifen hat im allgemeinen eine geringere Länge als die Länge des Schlusses (52). Bei dieser Ausführungsform ist nur ein einziger Teststreifen für THC (Marihuana) dargestellt. Während diese Ausführungsform der Testkarte Vorkehrung für fünf Teststreifen aufweist, sei darauf hingewiesen, daß die Karte in der gleichen Weise mit weniger als fünf Streifen hergestellt werden kann und sogar mit einem einzigen Streifen, falls gewünscht. Bei einer solchen Modifikation sind die Fenster (50, 51) für die weggelassenen Streifen gewöhnlich massiv.

(50, 51) für die weggelegten Streifen gewöhnlich massiv.
Jeder der Teststreifen (26 bis 30) ist ein einstufiges Immunoassay, in welchem eine speziell bezeichnete Droge (Drogen-Konjugat) mit einer Droge, die in der Probe vorhanden sein mag, für die begrenzte Anzahl von Bindungsstellen an einem Antikörper konkurriert. Der Teststreifen besteht aus einem Membranstreifen, auf den ein Drogen-Konjugat immobilisiert worden ist. Ein kolloidaler Gold-Antikörper-Komplex ist an einem Ende der Membran getrocknet. Bei Nichtvorhandensein irgendeiner Droge in der Urinprobe bewegt sich der kolloidale Gold-Antikörper-Komplex mit der Urinprobe durch Kapillarwirkung, um das immobilisierte Drogen-Konjugat zu berühren. Es tritt eine Antikörper-Antigen-Reaktion auf, die eine sichtbare Linie in dem Testbereich bildet. Die Bildung einer sichtbaren Linie in dem Testbereich geschieht, wenn der Test negativ ist für die Droge. Wenn eine Droge in der Urinprobe vorhanden ist, wird die Droge oder ihr Metabolit mit dem immobilisierten Drogen-Konjugat in dem Testbereich für die begrenzten Antikörperstellen an dem kolloidalen Gold-bezeichneten Antikörper-Komplex wetteifern. Falls ein ausreichender Betrag einer Droge vorhanden ist, wird sie sämtliche der verfügbaren Bindungsstellen füllen, wodurch die Anfügung des Label-Antikörpers an das Drogen-Konjugat verhindert wird. Ein Nichtvorhandensein einer Farblinie oder eines Farbbandes in dem Testbereich ist für ein positives Ergebnis indikativ. Ein Kontroll-Band oder eine Kontroll-Linie, aus einer unterschiedlichen Antikörper/Antigen-Reaktion bestehend, ist auf dem Membranstreifen vorhanden. Die Kontroll-Linie wird durch das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer Droge in dem Urin nicht beeinflusst und sollte daher bei allen Reaktionen vorhanden sein.

30 Zusammengefaßt, wenn ein einziges Band in der Kontrollzone erscheint und kein Band in der Testzone erscheint, dann sind die Ergebnisse "positiv", was anzeigt, daß jene bestimmte Droge über einem vorbestimmten Niveau vorhanden ist, was gewöhnlich um 50 ng/ml ist. Falls zwei Farbbänder erscheinen, eins in dem Kontrollbereich und das andere in dem Testbereich, dann sind die Testergebnisse "negativ", was anzeigt, daß das Niveau jener bestimmten Droge unter der vorbestimmten Sensitivitätsermittlung ist.

35 In dem Fall, daß keine ausgeprägten Farbbänder in der Testzone und in der Kontrollzone
vorbestimmten Sensitivitätsnachweisbar sind, oder falls ein sichtbares Band in der Testzone, aber nicht in der Kontrollzone vorhan-
den ist, dann ist das Ergebnis ungültig, und erneutes Testen des Spezimens mit einer anderen
Testkarte wird empfohlen.

40 Testkarte wird empfohlen.
Die Testkarte kann auch als ein Träger- oder Liefersystem für eine biologische Ermittlung oder eine Monitor-Vorrichtung dadurch verwendet werden, daß die Drogen-Teststreifen durch Streifen ersetzt werden, die mit geeigneten Chemikalien behandelt sind, um auf unterschiedliche und ausgewählte biologische Kampfmittel ("warfare agents") zu reagieren. Die Streifen würden dann ähnlich den Drogenmißbrauch-Streifen funktionieren, um eine visuelle Anzeige des Vorhandenseins in einer vorbestimmten Menge eines spezifischen biologischen Kampfmittels oder Nichtvorhandensein eines solchen Mittels vorzusehen.

45 Somit ist ersichtlich, daß die vorliegende Erfindung einen neuartigen und verbesserten Drogen-
mißbrauch-Analysenkoffer offenbart, der ein Behältnis für das zu testende Fluidspezimen und eine
Mehrach-Drogen-Testkarte aufweist, die in das Spezimen innerhalb des Behältnisses eingebracht
wird, und die visuellen Ergebnisse des Tests werden an der Testkarte durch die transparente
Wand des Behältnisses hindurch abgelesen. Die Testkarte weist somit eine Anzahl individueller
50 Teststreifen des Immunoassay-Typs auf, und jeder Streifen ist für eine bestimmte mißbräuchlich
verwendete Droge verantwortlich oder indikativ. Die Testkarte kann aus Kunststoffüberzogenem
Karton oder dünnen Blättern aus Kunststoff, die aneinander laminiert werden, hergestellt sein.
Dieser Drogenmißbrauch-Analysenkoffer ermöglicht es jemandem, schnell ein visuelles, qualitati-
ves Ergebnis zu erzielen, was sehr vorteilhaft für forensische Zwecke ist, aber nicht auf solche
55 Zwecke beschränkt ist.

Es sei darauf hingewiesen, daß diese Erfindung modifiziert werden kann, um sie unterschiedlichen Anwendungen und Konditionen anzupassen, und dementsprechend wird es gewünscht, solche Modifikationen innerhalb dieser Erfindung, wie sie unter den Umfang der beigefügten Ansprüche fallen können, einzuschließen.

5

PATENTANSPRÜCHE:

1. Drogenmißbrauch-Analysenkoffer (10), dadurch gekennzeichnet, daß er aus einem becherförmigen, transparenten Behältnis (11), mit einem offenen oberen Ende (14), einer Verschlußkappe (22), mit einem diametral angeordneten Schlitz (19) darin und einer Testkarte (25) mit einer Mehrzahl von visuellen Anzeige-Teststreifen (26-30) parallel zueinander an einer Seite davon angeordnet, wobei jeder Streifen eine bestimmte Mißbrauchdroge anzeigt und die Testkarte (25) eine solche Breite und Dicke aufweist, daß ein Ende der Testkarte (25) durch den Schlitz (19) hindurch einschiebbar ist, besteht.
2. Drogenmißbrauch-Analysenkoffer (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß er weiters eine massive zweite Verschlußkappe (15), die über dem offenen Ende (14) des Behältnisses (11) positionierbar ist, enthält.
3. Drogenmißbrauch-Analysenvorrichtung zum Sammeln und Testen einer Urinprobe, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einem becherförmigen, transparenten Behältnis (11) mit einem offenen oberen Ende (14), einer ersten Verschlußkappe (22), mit einem diametral angeordneten Schlitz (19) darin, und einer massiven zweiten Verschlußkappe (15).
4. Drogenmißbrauch-Analysenvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiters einen entfernbaren Klebestreifen über dem genannten Schlitz (19) aufweist.
5. Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) für mißbräuchlich verwendete Drogen, dadurch gekennzeichnet, daß sie aus einem dünnen flachen Bauteil, in der Größe und Gestalt einer Geschäftskarte und mit einer ersten Seite (31), an die eine Mehrzahl von Immunoassay-Teststreifen (26-30), mit visuellen Endpunkten, Seite an Seite parallel zueinander innerhalb der Kontur des genannten flachen Bauteils angeklebt ist, wobei zumindest Teilstücke davon exponiert sind, besteht.
6. Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die genannten Teststreifen (26-30) in der genannten ersten Seite (31) jeweils eingelassen sind.
7. Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die genannten Teststreifen (26-30) parallel zu der längeren Abmessung des genannten flachen Bauteils angeordnet sind.
8. Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß eine Mehrzahl beabstandete, parallele Schlitze an der ersten Seite (31) vorgesehen sind und daß die Teststreifen (26-30) in diesen Schlitzen sitzen.
9. Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die exponierten Teilstücke der genannten Teststreifen (26-30) einwärts der ersten Seitenoberfläche (31) eingelassen sind.
10. Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das dünne, flache Bauteil drei laminierte Blätter aufweist, wobei eines dieser Blätter ein Stützblatt bildet, ein zweites der Blätter eine Mehrzahl parallele Schlitze darin aufweist, in denen die genannten Teststreifen aufgenommen sind, und ein drittes der Blätter beabstandete, parallele Schlitze (37) darin aufweist, die den Teststreifen (26-30) entsprechen, wobei die Blätter aneinander geklebt sind, so daß die ersten und dritten Blätter das zweite Blatt dazwischen sandwichartig einschließen.
11. Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das dünne, flache Bauteil vordere und hintere Oberflächen und eine Dicke aufweist, die im wesentlichen der Dicke der Teststreifen (26-30) entspricht, wobei Schlitze (37) in dem dünnen, flachen Bauteil vorgesehen sind, um die Teststreifen (26-30) darin aufzunehmen, daß ein zweites dünnes, flaches Bauteil, an die hintere Oberfläche des dünnen, flachen Bauteils angeklebt ist, und ein drittes dünnes, flaches Bauteil an die vordere Oberfläche des dünnen, flachen Bauteils angeklebt ist, wobei Öffnungen (51) in dem dritten dünnen, flachen

Bauteil vorgesehen sind, die Probe und Testteilstücke jedes der Teststreifen (26-30) exponieren.

- 5 12. Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die zweiten und dritten dünnen, flachen Bauteile ein einziges Materialblatt mit einer Faltung darin aufweisen und um das erste dünne, flache Bauteil herum gefaltet sind.
- 10 13. Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die zweiten und dritten dünnen, flachen Bauteile dünner als das erste dünne, flache Bauteil sind.
14. Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Testkarte ein unteres Ende (43) aufweist und die Teststreifen (26-30) Enden aufweisen, die von dem unteren Ende (43) nach außen vorragen.
15. Mehrfach-Drogen-Testkarte (25) nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiters ein Deckblatt aufweist, das die erste Seite des genannten dünnen, flachen Bauteils und die Teststreifen (26-30) abdeckt, wobei Öffnungen (51) in dem Deckblatt vorgesehen sind, die Teilstücke der Teststreifen exponieren.

HIEZU 5 BLATT ZEICHNUNGEN

20

25

30

35

40

45

50

55

FIG. 1

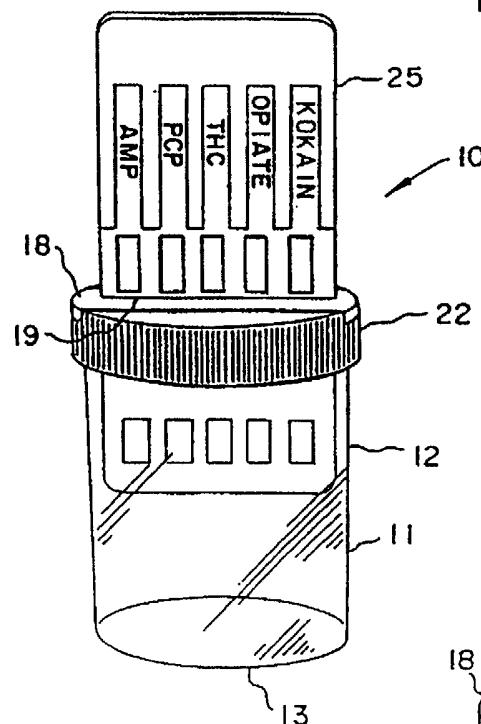
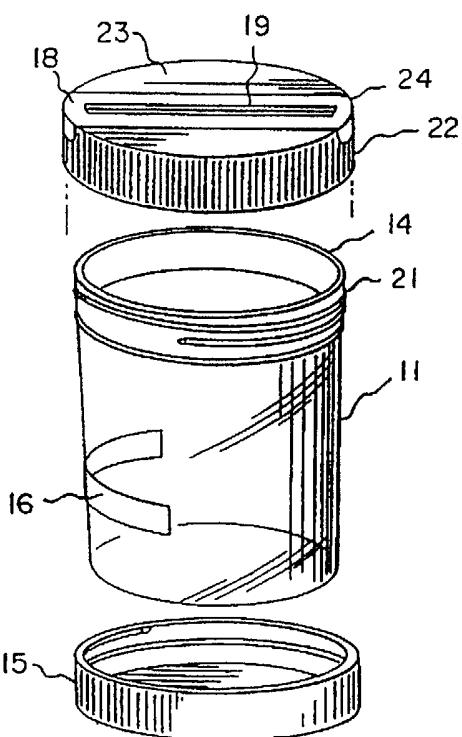


FIG. 2



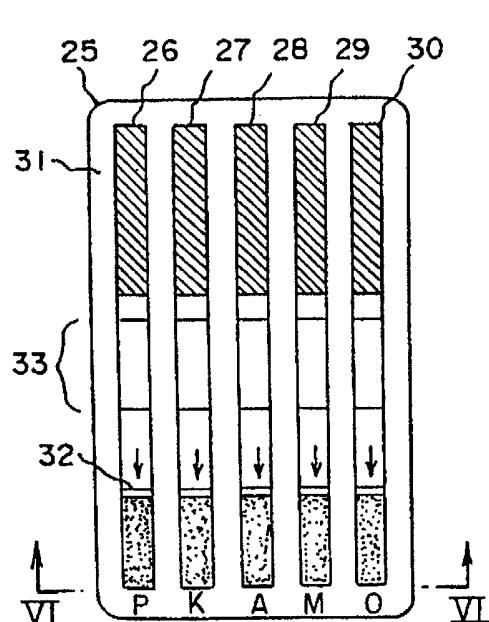


FIG. 3

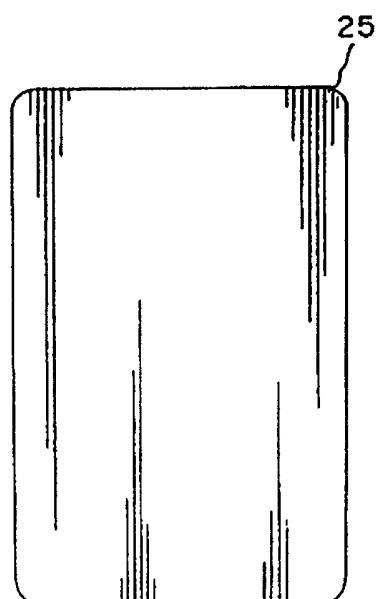


FIG. 4

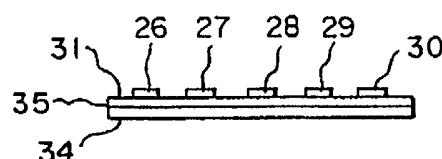


FIG. 5

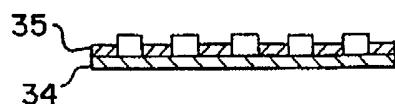


FIG. 6

FIG. 7

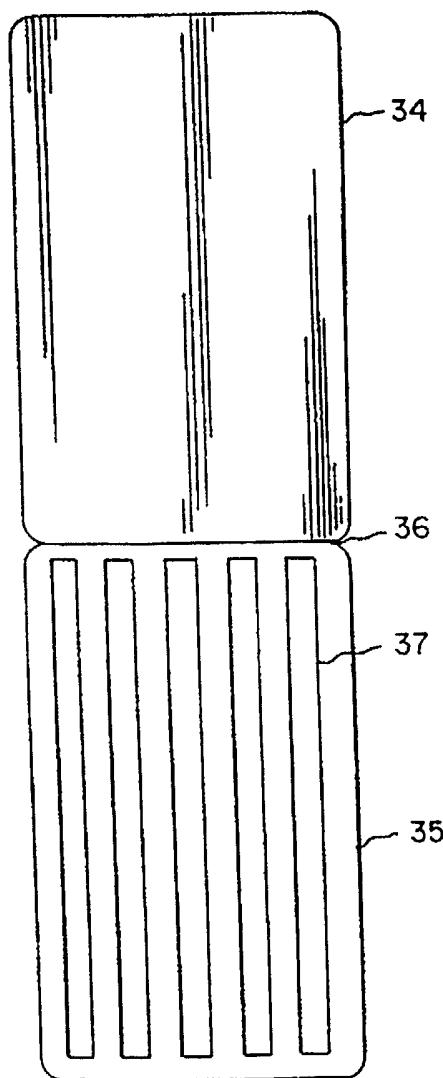


FIG. 8

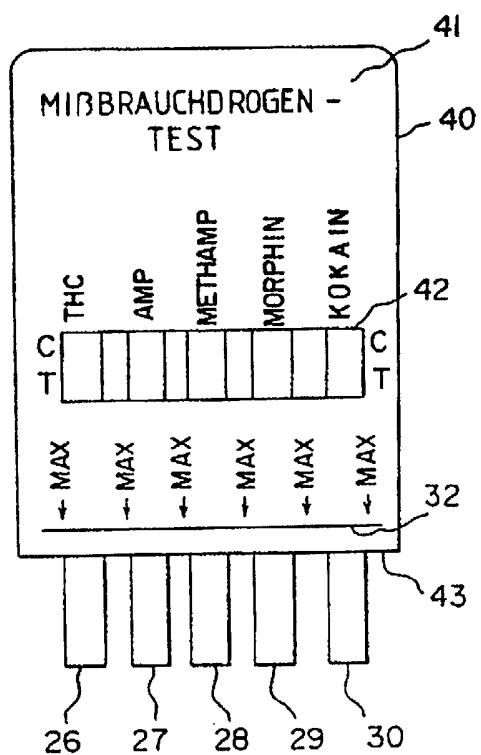


FIG. 9

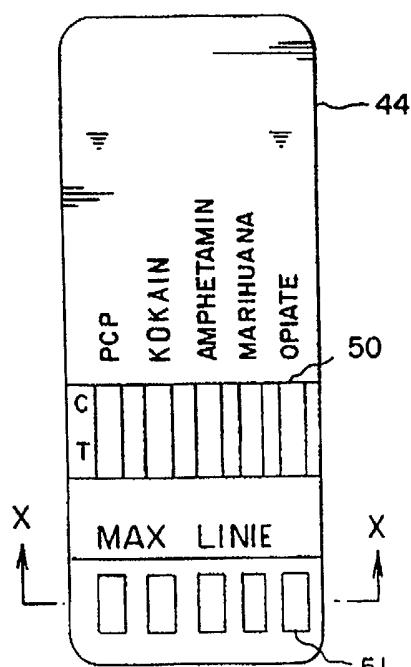


FIG. 11

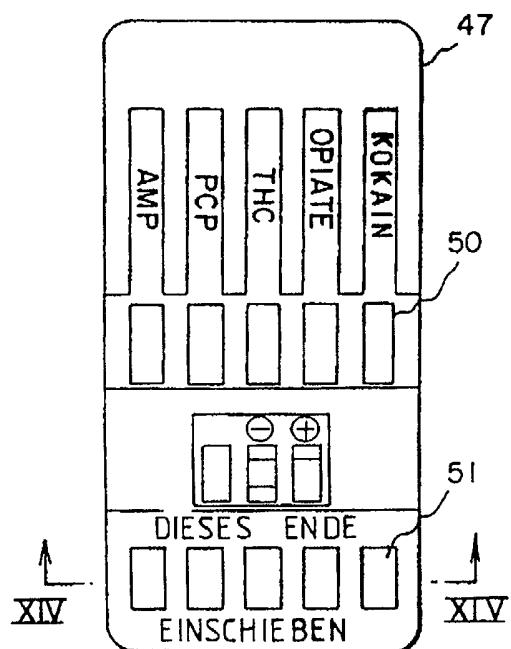
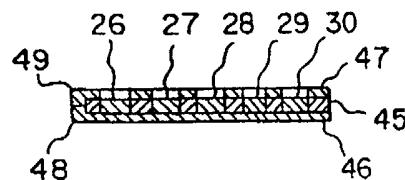


FIG. 10



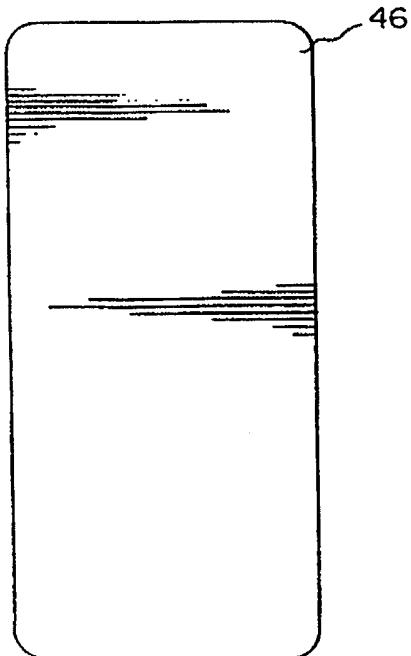


FIG. 13

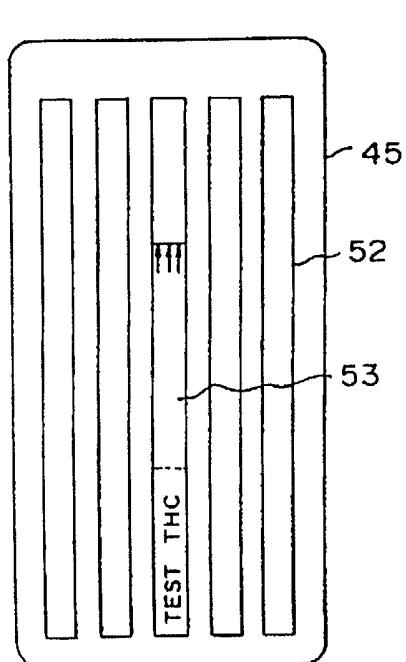


FIG. 12

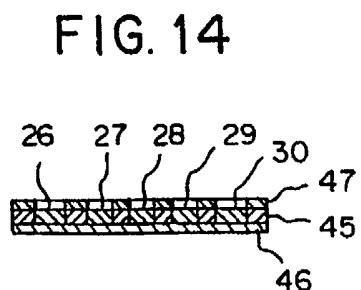


FIG. 14